

असाधारण EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i) PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 418] No. 418] नई दिस्ती, बुधवार, अक्तूबर 28, 1998/कार्तिक 6, 1920 NEW DELHI, WEDNESDAY, OCTOBER 28, 1998/KARTIKA 6, 1920

> स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) अधिसूचना नई दिल्ली, 28 अक्तूबर, 1998

सा.का.नि. 647(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कित्तपय नियमों का एक प्रारूप औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 674(अ) तारीख 27 नवम्बर, 1997 के अधीन भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (i) तारीख 27 नवम्बर, 1997 में प्रकाशित किए गए थे, जिसमें ऐसे सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से जिसको उक्त अधिसूचना वाले राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई गई थी, पैतालिस दिन की अविध की समाप्ति से पूर्व, आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां तारीख 5-12-97 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थी:

और उक्त प्ररूप नियम के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार ने विचार कर लिया है;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाष्ट बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात औषधि प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

- 1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (चतुर्थ संशोधन) नियम, 1998 है।
 - (2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
- 2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में (जिन्हें इसमें इसके पश्चात उक्त नियम कहा गया है) ''ब्रिटिश पशु-चिकित्सा कोडेक्स'' शब्दों के स्थान पर जहां कहीं वे आते हैं, ''ब्रिटिश फार्माकोपोईया (पशु चिकित्सा)'' शब्द और कोष्ठक रखे जाएंगे।
- 3. उक्त नियमों के नियम 43-क में, ''मद्रास'', और ''बंबई'' शब्दों के स्थान पर जहां कहीं वे आते हैं, क्रमशः ''चेन्नई'' और ''मुम्बई'' शब्द रखे जाएंगे और इस प्रकार संशोधित नियम 43-क में ''चेन्नई, कलकत्ता, मुम्बई, दिल्ली और अहमदाबादः भारत में घायु मार्ग द्वारा आयातित औषधियों की बाबत'' शब्दों के स्थान पर ''चेन्नई, कलकत्ता, मुम्बई, दिल्ली, अहमदाबाद और हैदराबादः भारत में घायु मार्ग द्वारा आयातित औषधियों की बाबत'' शब्द रखे जाएंगे।
 - 4. उक्त नियमों की अनुसूची "भ" में "मेथाक्वातोन" मद का लोप किया जाएगा।

[सं. X-11014/4/97-डी एम एस एंड पी एफ ए] रेणु साहनी धर, संयुक्त सचिव पाद टिप्पण:—तारीख 1-5-79 तक यथा संशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के उस प्रकाशन में अन्तर्विष्ट हैं जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 और नियम (पी.डी.जी. एच.एस.-61) हैं, उसमें अंतिम संशोधन सा.का.नि. 478(अ) तारीख 7-8-98 द्वारा किया गया।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 28th October, 1998

G.S.R. 647(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, were published as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), No. GSR 674(E), dated the 27th November, 1997, in the Gazette of India, Extraordinary Part II, Section 3, Sub-section (i) dated the 27th November, 1997, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on the 05-12-97;

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:—

- 1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (4th Amendment) Rules, 1998.
 - (2) They shall come into force on the date of their publication in the Offical Gazette.
- 2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (bereinafter referred to as the said rules) for the words "British Veterinary Codex" wherever they occur, he words and brackets "British Pharmacopoeia (Veterinary)" shall be substituted.
- 3. In the said rules, in rule 43A, for the words "Madras" and "Bombay", wherever they occur, the words "Chennai" and "Mumbai" shall respectively be substituted and in rule 43A, as so amended, for the words "Chennai, Calcutta, Mumbai, Delhi and Ahmedabad: in respect of drugs imported by air into India", the words "Chennai, Calcutta, Mumbai, Delhi, Ahmedabad and Hyderabad: in respect of drugs imported by air into India" shall be substituted.
- 4. In Schedule 'X' to the said rules, item "Methaqualone" shall be omitted.

[No. X-11014/4/97-DMS & PFA]

RENU SAHNI DHAR, Jt. Secy.

Foot Note:—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Rules (PDGHS-61) and last amended vide GSR 478(E) dated 07-8-98.